

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS Scope
ATMOS Scope Basic



CE

REF 950.0300.A
REF 950.0330.A
TPA191-158-1112-00_K
2014-07 Index: 18

Inhalt



1.0	**Einleitung**	**3-5**
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	3
1.2	Zweckbestimmung	4
1.3	Funktion	4
1.4	Erklärung der Bildzeichen und Symbole	5
1.5	Lieferumfang	5
2.0	**Sicherheitshinweise**	**6**
2.1	Hinweise zur Kombination mit anderen Medizinprodukten	6
3.0	**Aufstellung und Inbetriebnahme**	**7-18**
3.1	Übersicht	7
3.2	Frontansicht ATMOS Scope Steuereinheit	8
3.3	Rückansicht ATMOS Scope Steuereinheit	8
3.4	Übersicht Kabel	9
3.5	Dichtigkeitstester und Schlauch	9
3.6	Montage/Erstinstallation	10-16
3.7	Prüfung	17-18
4.0	**Bedienung**	**19-21**
4.1	Gebrauch/Betrieb	19-20
4.2	Demontage	21
4.3	Funktion der Bedientasten am Handgriff	21
5.0	**Reinigung- und Pflegehinweise**	**22-28**
5.1	Allgemeine Hinweise	22
5.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion	23-25
5.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	26
5.4	Sterilisation	27
5.4.1	Allgemeine Hinweise	27
5.4.2	Sterilisationsverfahren	27-28
6.0	**Wartung und Service**	**29**
7.0	**Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen**	**30**
8.0	**Zubehör und Ersatzteile**	**31-32**
9.0	**Technische Daten**	**33**
10.0	**Entsorgung**	**34**
11.0	**Hinweise zur EMV**	**35-37**
	Allgemeine Geschäftsbedingungen	

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190
+49 7653 689-292 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de



1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das ATMOS Scope sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermeiden. Dies erhöht ebenfalls die Zuverlässigkeit und Lebensdauer ihres Gerätes.
Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS Scope und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres ATMOS Scope erhalten bleiben.



- Die Einheit ATMOS Scope trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt ATMOS Scope entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).
- Die Konformitätserklärungen finden Sie im Internet unter www.atmosmed.de.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

- Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:

  ATMOS Scope ....REF 950.0300.0
  ATMOS Scope Basic ....REF 950.0330.0



1.2 Zweckbestimmung

Name	ATMOS® Scope / ATMOS® Scope Basic
Hauptfunktion	Der Einsatz des ATMOS® Scope / ATMOS® Scope Basic ist bei Endoskopie Verfahren, zur vorübergehenden Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen und in der Nasenhöhle indiziert und dient zur Sichtbarmachung von Körperöffnungen und Körperhöhlen.
Med. Indikation / Anwendung	Für die endoskopische Visualisierung und Diagnose in der Mund- und Nasenhöhle und in der oberen Atemwegsanatomie, sowie im Gehörgang bis zum Trommelfell.
Spezifikation der Hauptfunktion	Durch die All-in-one Handgriff-Lösung mit integrierter Kamera und integrierter LED-Lichtquelle ist Endoskopieren und Stroboskopieren mit innovativer Chip-on-tip-Technologie möglich: - Helle, homogene Ausleuchtung - 1/18“ CMOS Bildsensor mit einer Auflösung von 328 x 250 - Blickwinkel 85° - Distaler Außendurchmesser 3,8 mm - Arbeitslänge 300 mm - Angulationswinkel 2 x 160° - 100% wasserdicht
Anwendungsorgan	Mundhöhle bis zum Larynx und Nasenhöhle, Gehörgang bis Trommelfell
Anwendungsdauer	Vorübergehend
Anwendungsumgebung	In Klinik und Praxis bei HNO-Ärzten und Phoniatern
Kontraindikation	Der Einsatz von CMOS-Video-Nasopharyngoskopen ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.
Das Produkt ist:	Aktiv
Sterilität:	nicht steril
Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:	Wiederaufbereitung ist möglich

1.3 Funktion

Das ATMOS Scope/ATMOS Scope Basic ist eine All-in-one Lösung für die flexible Endoskopie. Das flexible Nasopharyngoskop mit integrierter Kamera und LED-Lichtquelle vereint bereits im Handgriff alle benötigten Komponenten:

- LED-Lichtquelle
- Mikrofonvorverstärker und abnehmbares Mikrofon (optional)
- Kameraelektronik
- Mechanik zur Steuerung der Abwinkelung

Der innovativ geformte Handgriff des ATMOS Scope/ATMOS Scope Basic führt zu einer völlig neuen Arbeitsweise bei der Endoskopie/ Stroboskopie, die ein problemloses Einführen der Sonde, sowie eine ermüdungsfreie Untersuchung des Ohres, der Nase, des Rachens und des Kehlkopfes ermöglicht.

Dank optimierter Videovoreinstellungen erübrigen sich Kameraeinstellung und Weißabgleich. Die Umschaltung in den gewünschten Stroboskopiemodus erfolgt automatisch.

Am Handgriff werden die folgenden Tasten bereitgestellt:

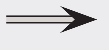
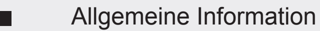
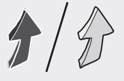
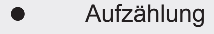
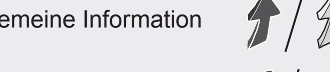
- Start/Stop der Videoaufzeichnung
- Einzelbild-Speicherung in Verbindung mit der ATMOSoft HNO

Das ATMOS Scope/ATMOS Scope Basic fügt sich nahtlos in die ATMOS Behandlungseinheiten ein. Die Vernetzung mit der ATMOS Cam, dem ATMOS Strobo 21 LED und einem Videomonitor ist jederzeit gewährleistet. Mit der ATMOSoft HNO von ATMOS lassen sich Bilder und Videos archivieren.



1.4 Erklärung der Bildzeichen

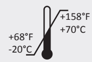
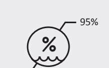
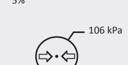
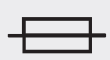
Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge	 ■	Allgemeine Information		In diese Richtung bewegen, stecken...
 ●	Bitte an der Stelle des Punktes drücken	 ●	Aufzählung		In diese Richtung drehen, schieben...
	Bitte lesen, wichtige Information	 →	Unteraufzählung		Austauschen
			Kontrollieren	 click	Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Warnung, besonders sorgfältig beachten	☞	Wichtige Hinweise		Fachgerecht entsorgen

Symbole des ATMOS Scope

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
SN	Seriennummer		2nd-Edition IEC 60601-1: Achtung, Begleitpapiere beachten 3rd-Edition IEC 60601-1: Vorsicht
REF	Bestellnummer		Gebrauchsanweisung befolgen
	Herstellungsdatum		Anwendungsteil des Typs BF gemäß EN 60601-1
	Hersteller	 Rx Only	Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produktes ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag
 +158°F +70°C +68°F -20°C	Hinweis auf die zulässige Temperatur	 Latex	Hinweis, dass das Produkt kein natürliches Latex enthält
 95% 5%	Hinweis auf die zulässige relative Luftfeuchtigkeit	 MR	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz Umgebung zulässig
 106 kPa 70kPa	Hinweis auf den zulässigen Luftdruck		Sicherung
	Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.	 NON STERILE	Vor jedem Gebrauch sterilisieren

1.5 Lieferumfang

Das ATMOS Scope wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.
Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

ATMOS Scope, Dichtigkeitstester, Steuereinheit, Druckausgleichskappe, BNC Videokabel (2 Stk), Silikonschlauch, Netzkabel, BNC-Chinchadapter (2 Stk.), Stroboskopkabel (optional), Treiber CD, USB 2.0 Kabel, Transportkoffer (optional), Remote Kabel, Mikrofon (optional), Gebrauchsanweisung.





Wichtige
Sicherheitshinweise

- Die Bedienung darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung erfolgen. Werden Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, kann dies zu Risiken und schwerwiegenden Folgen bei der Anwendung führen. Vor Einsatz die uneingeschränkte Funktion, Vollständigkeit und Unversehrtheit des Produktes und/oder Zubehörs prüfen und gewährleisten.

- Das System darf nur mit den mitgelieferten Kabeln verwendet werden. Darauf achten, dass alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Die Bildqualität ist durch die Verbindung mit Peripheriegeräten (z.B. Monitor, Videogerät) abhängig von deren elektromagnetischer Störaussendung.
  In extremen elektromagnetischen Störfeldern kann die Bildqualität (z.B. leichte Streifenbildung, leichte Farbverschiebungen am Monitorbild) beeinflusst werden.

- **Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz**
  Das Produkt ist nicht zum Einsatz in Magnetresonanz Umgebung zulässig.

- Um das Gerät vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen, den Netzstecker aus der Netzbuchse am externen Netzteil ziehen.

- Bei Lagerung und Transport Steckerkappe vom Stecker abziehen. Andernfalls kann unter bestimmten Bedingungen ein Überdruck im Verbindungskabel entstehen und das Kabel kann beschädigt werden.

- Bei Einlegen des Produkts in den Transportkoffer darauf achten, dass beim Schließen des Koffers keine Teile eingeklemmt werden. Das Produkt kann ansonsten beschädigt werden.

- Transportkoffer nicht zur dauerhaften Lagerung verwenden.

- Zusatzausrüstungen und/oder Peripheriegeräte, die an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden normativen Spezifikationen (z.B. IEC 60601-1) genügen.
  Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm IEC 60601-1-1 genügen.

- **Unsterile Teile – Infektionsgefahr**
  Nicht steril gelieferte Zubehörteile sind vor Gebrauch aufzubereiten.

- Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produktes führen.

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Personen angewandt werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.

- Das Produkt ist empfindlich gegenüber Knicken, Biege-, Torsions-, Zug- oder Druckbeanspruchungen. Dies kann zu Beschädigungen der optischen Komponenten und damit zur Betriebsunfähigkeit führen.

- Das Produkt innerhalb des vorgegebenen Betriebstemperaturbereiches betreiben.

- Bildstörung, Bildausfall oder Ausfall der integrierten Lichtquelle können zu Gefährdungen führen.

  ▶ In diesem Fall Abwinklungshebel in Mittelstellung bringen. Dann Abwinklungshebel loslassen und das ATMOS Scope vorsichtig herausführen.

- Nicht direkt in den Lichtaustritt am distalen Endoskopende blicken. Dies kann zu Augenschäden führen.

- Bei jeder Lichtquelle kann es durch Absorption zu einer Erwärmung und evtl. auch zu einer Schädigung des biologischen Gewebes kommen. Bitte achten Sie darauf, die Anwendungsdauer so kurz als nötig zu halten, die Lichtquelle bei Nichtgebrauch auszuschalten und ggf. die Wärmeentwicklung der Lichtquelle zu überprüfen.

- Die ATMOS Scope darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.

2.1 Hinweise zur Kombination mit anderen Medizinprodukten

- **Addieren von Ableitströmen - Patientengefahr**
  Beim Betrieb des Produkts mit medizinisch elektrischen Geräten und/oder energetisch betriebenem, endoskopischem Zubehör, können sich die Ableitströme addieren. Externe elektrische Geräte vor Einsatz prüfen.

- Bei Verwendung von Geräten anderer Hersteller und beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops und/oder endoskopischen Zubehörs mit elektromedizinischen Geräten darauf achten, dass die BF-Bedingungen (isoliertes, erdfreies Anwendungsteil) eingehalten werden.

- Sicherstellen, dass die entsprechenden Interconnection Conditions eingehalten werden. Die entsprechenden Normen und jeweiligen nationalen Abweichungen müssen ebenfalls eingehalten werden.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme



3.1 Übersicht

Bild 1

1. Abwinklungshebel
2. Druckausgleichsventil mit Staubschutzkappe
3. Mikrofon (optional)
4. Bedienknopf A
5. Bedienknopf B
6. Verbindungskabel
7. Stecker
8. Steckerkappe
9. Abwinkelbare Spitze
10. Frontglas
11. Mikrofonschnittstelle



3.2 Frontansicht ATMOS Scope Steuereinheit

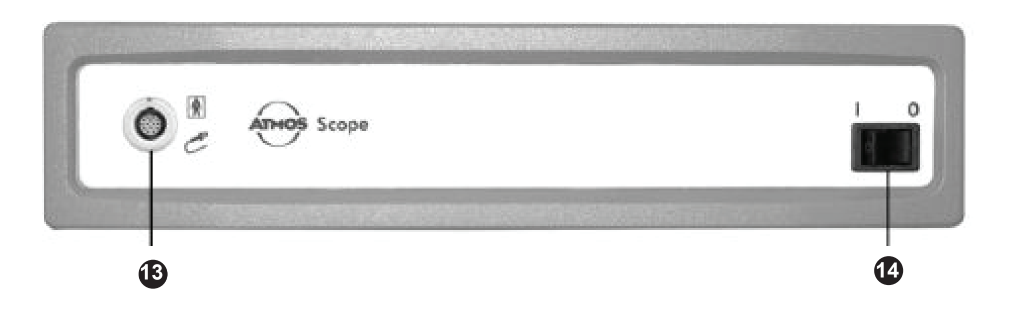


Bild 2

- 13 Anschluss für Verbindungskabel 6
- 14 EIN/AUS-Schalter

3.3 Rückansicht ATMOS Scope Steuereinheit

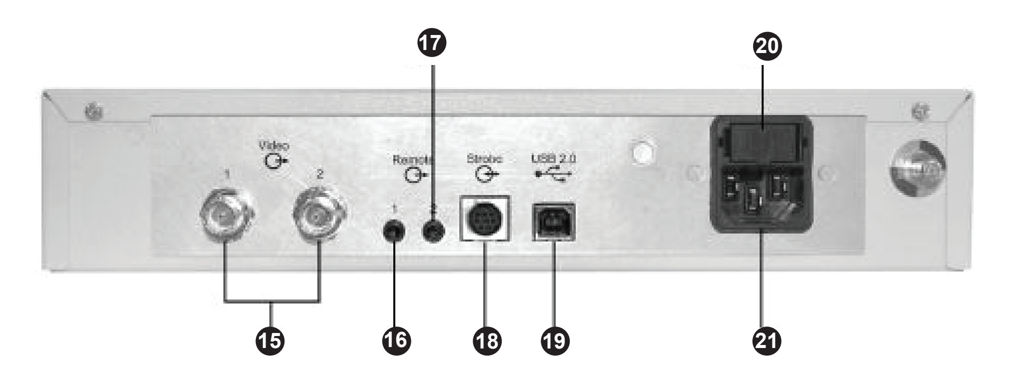


Bild 3

- 15 BNC Videoausgänge (Composite/FBAS Signal)
- 16 3,5 mm Klinkenbuchse (Remote 1 Signal)
- 17 3,5 mm Klinkenbuchse (Remote 2 Signal)
- 18 Anschluss für Stroboskopkabel
- 19 USB 2.0
- 20 Sicherungshalter mit Sicherungen
- 21 Anschluss für Netzkabel



3.4 Übersicht Kabel

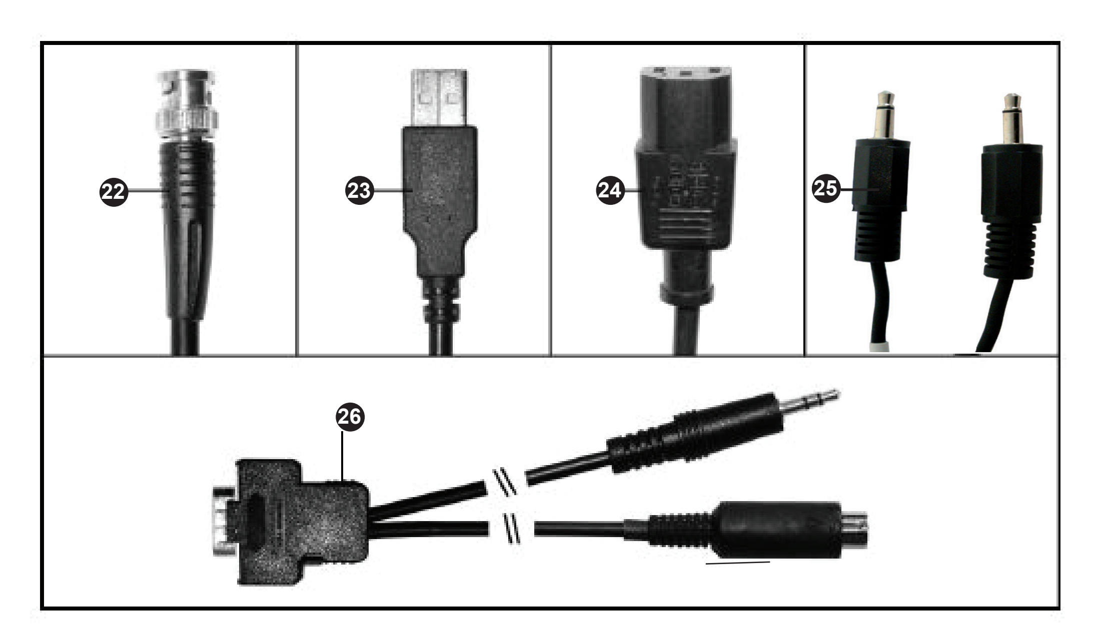


Bild 4

22 BNC Videokabel
23 USB 2.0 Kabel
24 Netzkabel
25 Remote Kabel
26 Stroboskopkabel (optional)

3.5 Dichtigkeitstester und Schlauch

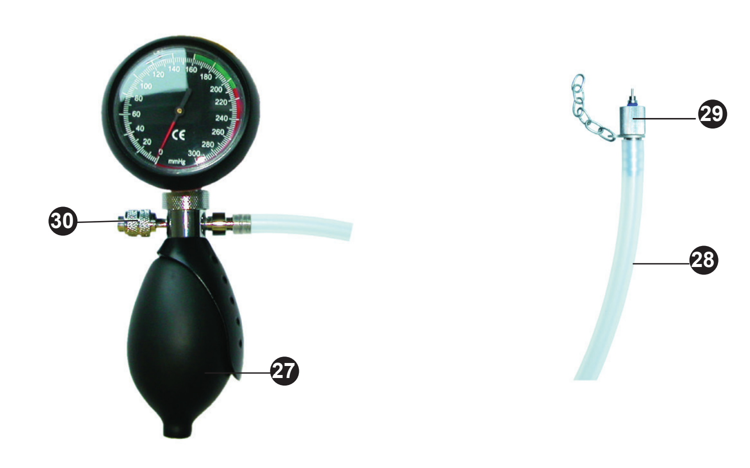


Bild 5

27 Dichtigkeitstester
28 Silikonschlauch
29 Druckausgleichskappe
30 Druckablass



3.6 Montage/Erstinstallation

Notwendige Zusatzgeräte:

- Monitor gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG.

Empfehlung Monitorgröße:
In Verbindung mit dem ATMOS Scope liefern die im Kapitel Produktbeschreibung genannten Monitore (medizinischer 15" Neovo Monitor) die besten Ergebnisse.

Einrichten am Einsatzort:

Steuereinheit an das Stromnetz anschließen


Sicherstellen, dass das richtige Netzkabel für das jeweilige Land verwendet wird.

- Netzkabel 24 mit Anschluss für Netzkabel 21 der Steuereinheit verbinden.
- Netzkabel 24 an eine Netzsteckdose und somit das Gerät an das öffentliche Versorgungsnetz anschließen.

Monitor anschließen

- BNC Videokabel 22 mit dem BNC Videoausgang 15 der Steuereinheit und Composite/FBAS Eingang des Monitors verbinden.

PC anschließen (optional)

Der PC muss der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Installation des USB-Treibers auf dem PC

- ATMOS Scope mit dem beiliegendem USB 2.0 Kabel (23) zum PC verbinden.
  Je nach Konfiguration des PCs wird eine geänderte Hardware erkannt und der Installationsassistent wird aufgerufen (weiter bei b.).
- Wurde der Installationsassistent nicht automatisch aufgerufen, dann mit manueller Installationsprozess fortfahren:

a) Manuelle Installation (Beispiel Windows XP):

- ***Start -> Systemsteuerung*** betätigen.

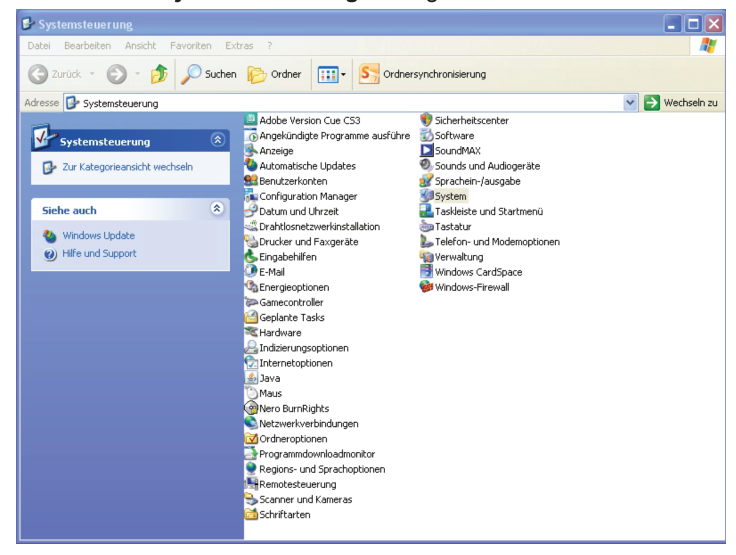


Bild 6



- Doppelklick auf **System**, Reiter **Hardware** wählen und **Geräte-Manager** aufrufen.

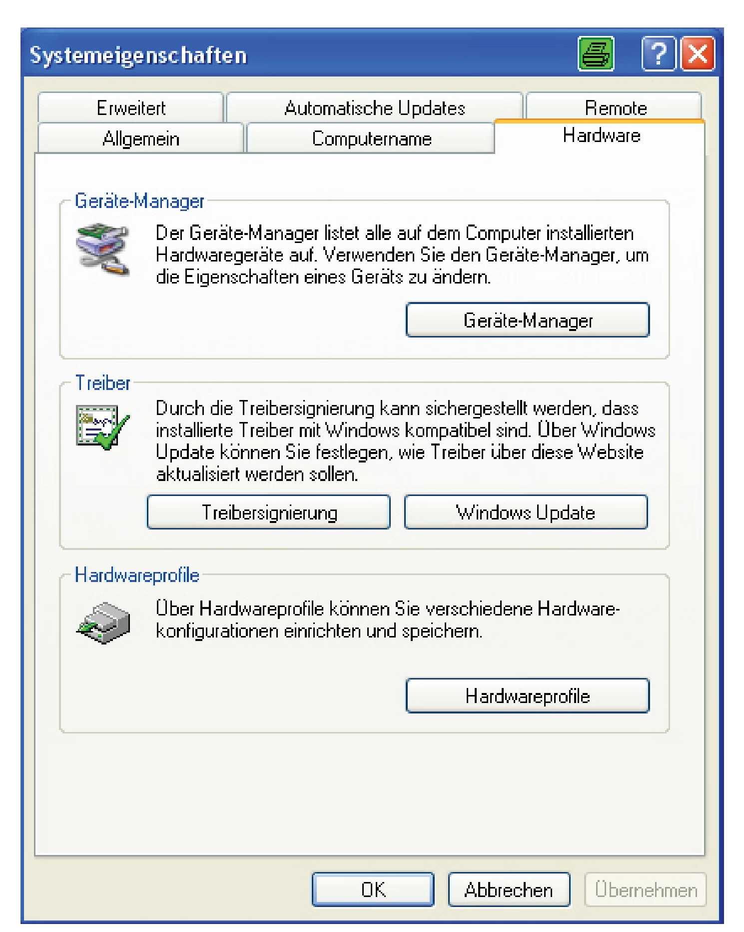


Bild 7

- Unter **Geräte-Manager** auf + **Audio-, Video- und Gamecontroller** klicken.
- Doppelklick auf das mit dem gelben Ausrufezeichen markierte **USB-Device** und nach geänderter Hardware suchen.



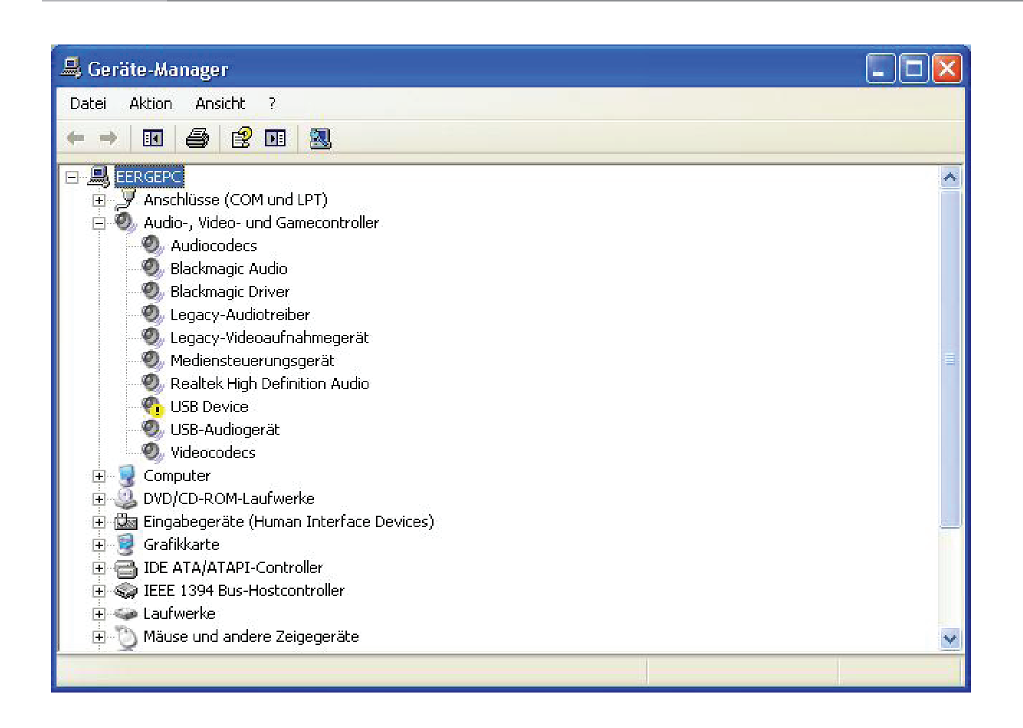


Bild 8

- Der ATMOS Scope-Treiber wird als USB2820-Device eingetragen. Sollte das nicht der Fall sein, unter **Eigenschaften -> Treiber-> Aktualisieren** den Hardwareupdate-Assistenten aufrufen.

b) Normalerweise sollte nach dem Anschluss und dem Einschalten des ATMOS Scopes das Fenster des Hardware Update Assistenten automatisch geöffnet werden.

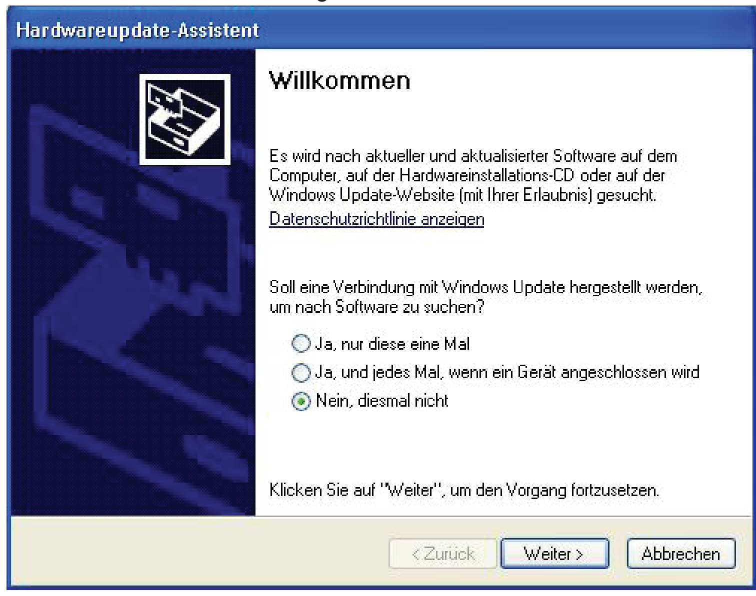


Bild 9

- **Nein, diesmal nicht** markieren.
- Die mitgelieferte CD in das CD/DVD- Laufwerk des PCs einlegen und **Weiter** betätigen.



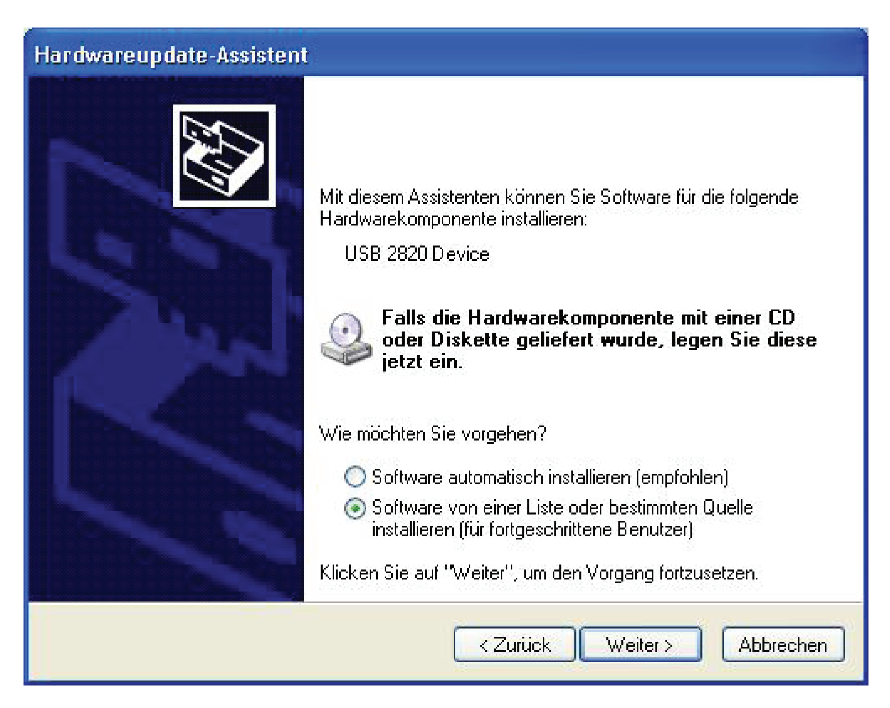


Bild 10



Bild 11

- Wichtig ist hier **Wechselmedien durchsuchen** zu markieren und **Weiter** betätigen.



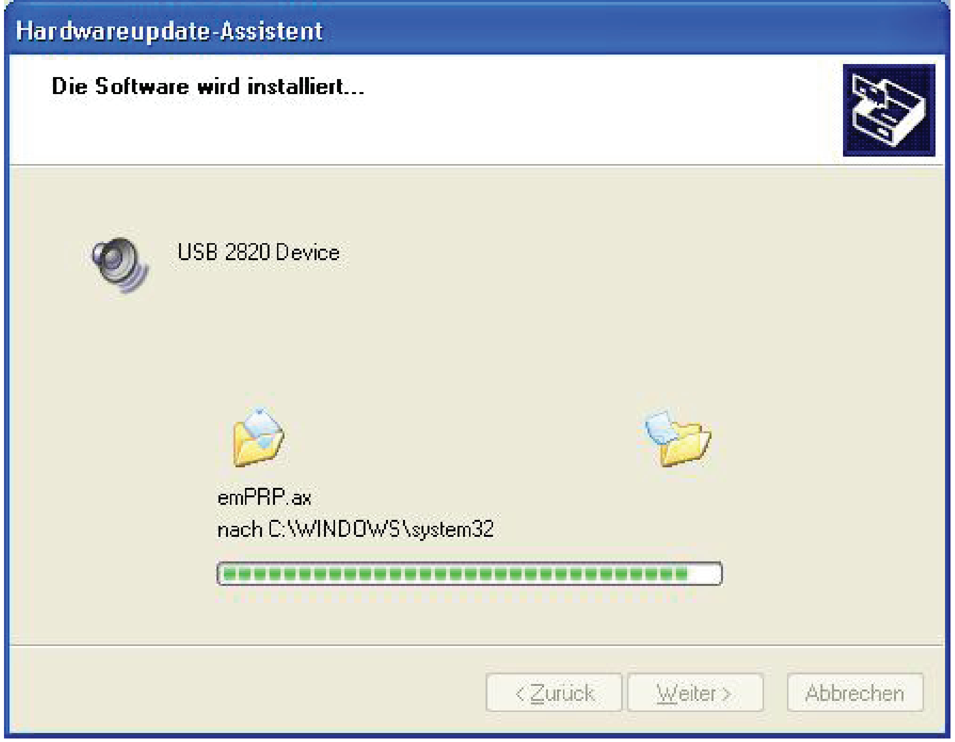


Bild 12

- Der Treiber wird installiert.
- Nach Abschluss **Fertig stellen** drücken.



Bild 13



Daraufhin erfolgt die Aufforderung den PC neu zu starten.

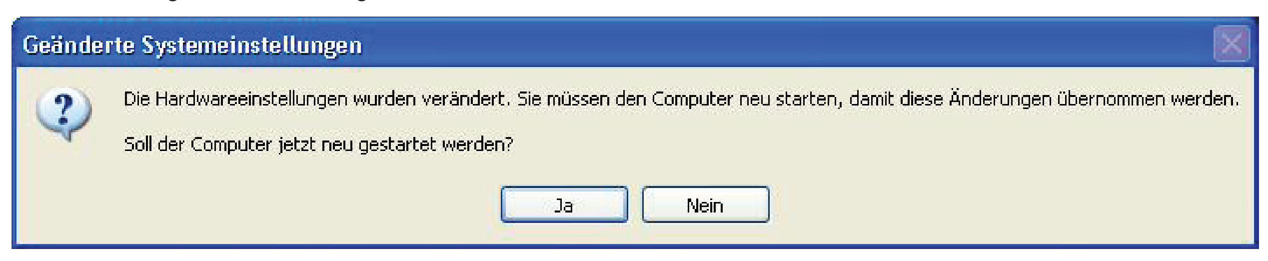


Bild 14

- PC neu starten. Die Installation ist damit beendet.
- Installations-CD aus dem Laufwerk entnehmen.

PC Mindestanforderungen hängen von der verwendeten Software ab.

- Anweisungen auf der Software CD beachten.

Empfehlung bei Nutzung der Software auf einem PC und Verfügbarkeit eines medizinischen Monitors:

Alternativ zum direkten BNC Anschluss des Monitors an den BNC Videoausgang (*Composite/FBAS Signal*) ⓯ wird empfohlen, den medizinischen Monitor über den externen VGA-Ausgang des PC anzuschließen. Voraussetzung hierfür sind passende Video Ein- und Ausgänge am Monitor und PC sowie passende Videokabel (nicht im Lieferumfang enthalten).



Stroboskop ATMOS Strobo 21 LED anschließen (optional)

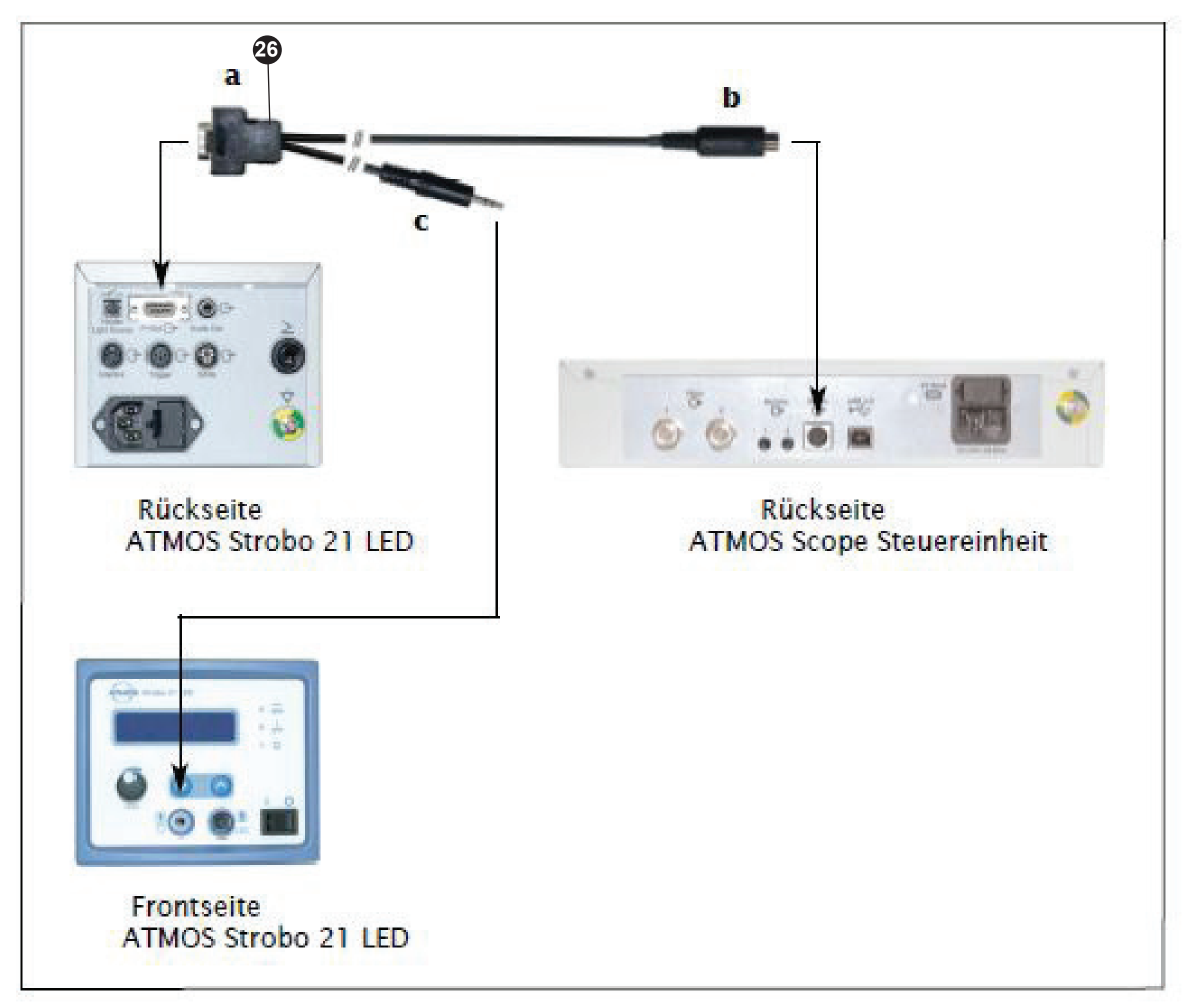


Bild 15

- ATMOS Strobo 21 LED mittels Stroboskopkabel ㉖ mit der ATMOS Scope Steuereinheit verbinden: Stecker (a) mit "optionalem Anschluss für ATMOS Strobo 21 LED und EndoStroboscope L (F-Out)" an der Rückseite des Stroboskops verbinden. Stecker (c) mit "Anschluss für Mikrofon" an der Frontseite des Strobskops verbinden. Stecker (b) mit Anschluss für Stroboskopkabel ⑱ an der Steuereinheit des ATMOS Scopes verbinden.
- Für weitere Details siehe ATMOS Strobo 21 LED Gebrauchsanweisung.

ATMOS Scope anschließen

- ATMOS Scope Handgriff mit der Steuereinheit verbinden, indem der Stecker von Verbindungskabel ❻ in den Anschluss für Verbindungskabel ⑬ gesteckt wird.

Anwendung mit der ATMOSoft HNO

Die ATMOSoft HNO hat eine separate Gebrauchsanweisung.

Bitte beachten Sie:

Lesen Sie diese separate Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.



3.7 Prüfungen

Das Endoskopbild muss bei entsprechender Arbeitsdistanz (siehe Technische Daten) scharf, hell und klar sein.
Folgende Prüfschritte vor der Aufbereitung und unmittelbar vor Einsatz des Gerätes durchführen:

Prüfung der Glasoberflächen

- Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen. Die Flächen müssen sauber und glatt sein.
- Werden bei genannter Prüfung Beeinträchtigungen festgestellt, Hinweise zur Ursache und deren Behebung im Kapitel Störungsbehebung beachten.

Dichtigkeitstest

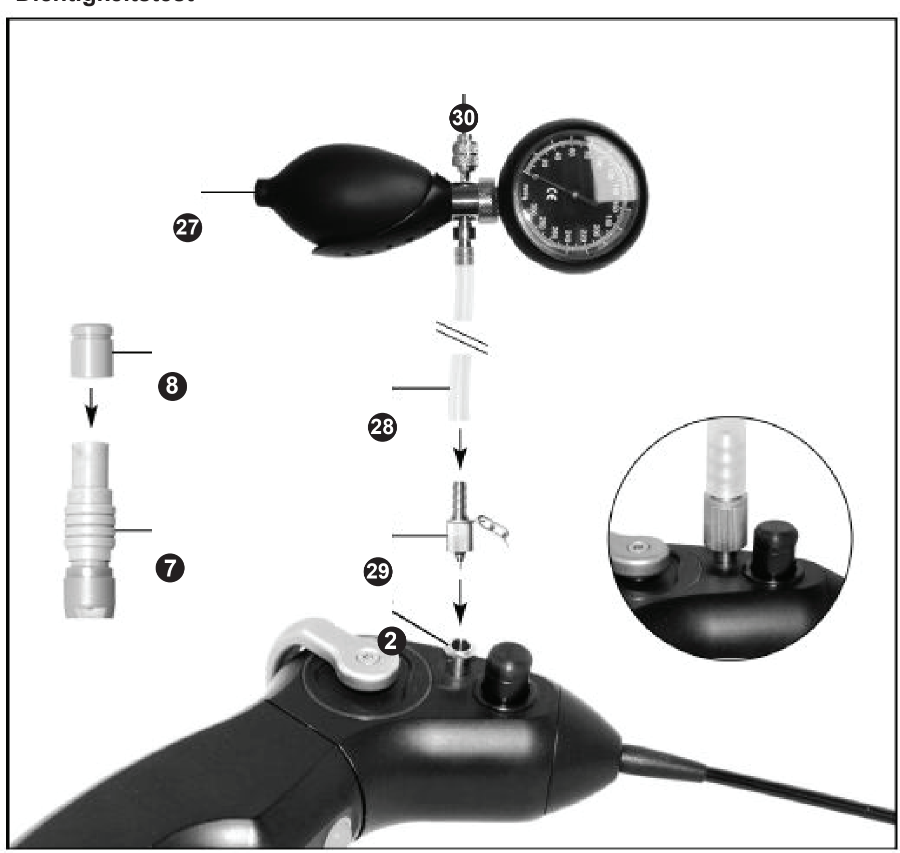


Bild 17

- Steckerkappe 8 auf Stecker 7 aufsetzen.
- Druckablass 30 an Dichtheitstester 27 schließen.
- Staubschutzkappe von Druckausgleichsventil 2 abziehen.
- Druckausgleichkappe 29 am Druckausgleichsventil 2 aufschrauben.
- Silikonschlauch 28 mit Druckausgleichkappe 29 und Dichtigkeitstester 27 verbinden.
- Das System bis zu einem Druck von 300 mmHg aufpumpen.
- 30 Sekunden warten. Durch Drücken des Druckablasses 30, das System bis zu einem Druck von 160 mmHg ablassen.
- 30 Sekunden warten und den druck beobachten. Der Druck darf nicht um mehr als 2 mmHG abfallen. Wenn das System mehr als 2 mmHG an Druck verliert, ist das System undicht un muss gewartet werden.



Nach Durchführung des Dichtigkeitstests, Druckausgleichkappe 29 entfernen. Staubschutzkappe wieder anbringen.
Der Dichtigkeitstest ist nach jeder Anwendung durchzuführen.



Überprüfung des Abwinklungsmechanismus

- Langsam den Abwinklungshebel ❶ (Bild 1) betätigen, um die Funktion zu testen.
- Kontrollieren, ob die volle Abwinklung erreicht wird (siehe Kapitel Technische Daten).



Etwaige Einschränkungen der Abwinklungsmöglichkeiten können einen Defekt des Endoskops anzeigen. Um in diesem Fall größere Schäden am Endoskop zu vermeiden, Endoskop nur bei absolut leichtgängiger Abwinklung einsetzen.



Patientengefährdung

Gefährdung des Patienten durch den Einsatz von Produkten mit scharfkantigen oder anderweitig gefährlichen Oberflächenbeschädigungen.

- Diese Produkte nicht mehr verwenden.



Produktbeschädigung

Produkt mit beschädigtem Kamerachip (z. B. erkennbar an Bildstörungen), beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.

Beschädigte Produkte zur Überprüfung an den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Reparaturfachbetrieb senden. Autorisierte Reparaturfachbetriebe können beim Hersteller angefragt werden.

4.0 Bedienung



4.1 Gebrauch/Betrieb



Das System mit größter Sorgfalt behandeln, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält. Das distale Ende niemals an harte Oberflächen anstoßen.

ATMOS Scope nicht anstoßen oder fallen lassen, vor Schlägen und Stößen schützen.
Den flexiblen Endoskopteil nicht biegen, knicken, ziehen oder quetschen.

Die Außenummantelung, sowie innen liegende Komponenten können beschädigt werden.

Die Spitze des flexiblen Endoskopteils nie gegen einen Widerstand bewegen. Die Spitze enthält Komponenten, die bei falscher Anwendung verkratzen oder brechen können.

Einschalten und Einstellen des Systems



Wird der ATMOS Scope Handgriff erst nach dem Einschalten mit der Steuereinheit verbunden, so ist der ordnungsgemäße Betrieb nicht gewährleistet.

- Sicherstellen, dass das ATMOS Scope mit der Steuereinheit verbunden ist.

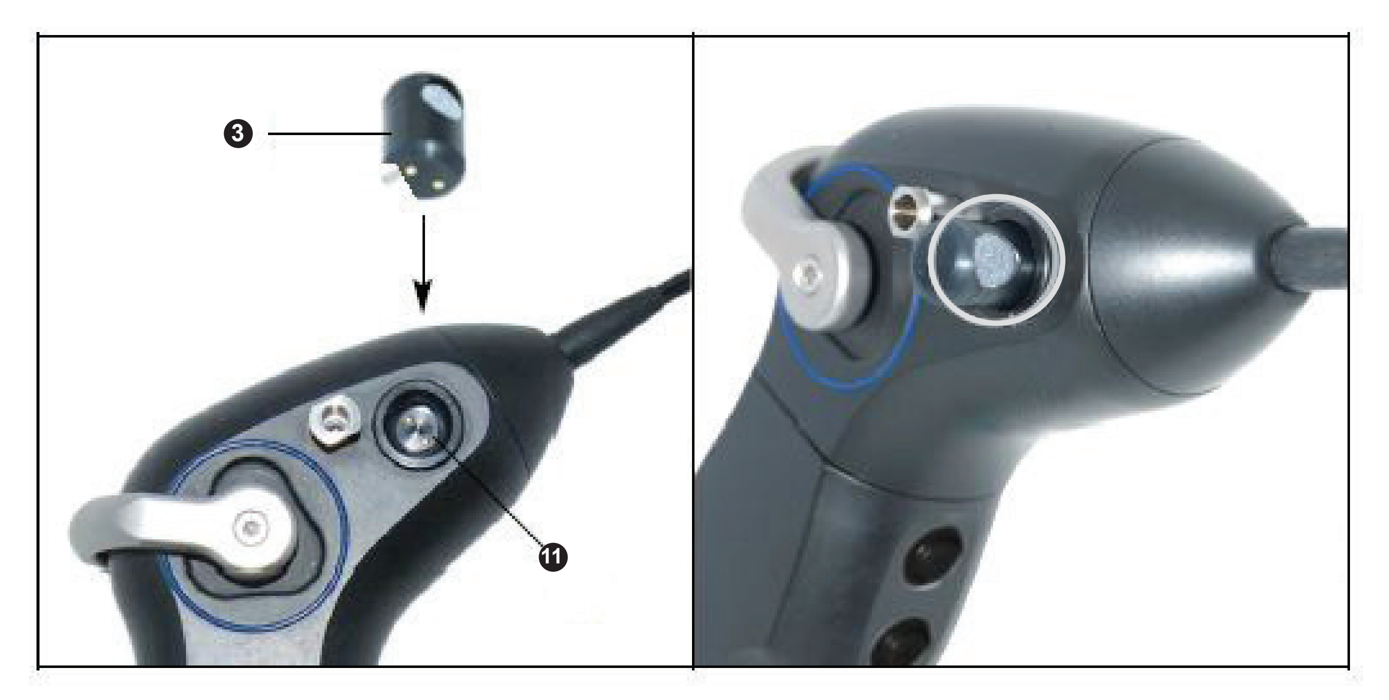


Bild 17

- Mikrofon ③ mit den Kontakten voran in die Mikrofonschnittstelle ⑪ des ATMOS Scopes Handgriffs stecken. Mikrofon ③ richtet sich automatisch in Richtung des flexiblen Endoskopteils aus.
- Steuereinheit über EIN/AUS Schalter ⑭ einschalten. Alle angeschlossenen Zusatzgeräte einschalten.
- Monitor einstellen, um das Signal der Steuereinheit zu empfangen.
- Mit dem Abwinklungshebel ① kann die Spitze in zwei Richtungen bewegt werden. Den Abwinklungshebel nicht mit Gewalt betätigen.
- Nach der Untersuchung Steuereinheit am EIN/AUS Schalter ⑭ ausschalten.



Steuereinheit Feineinstellungen

Generell muss das Produkt nicht konfiguriert werden. Optional können jedoch Feineinstellungen vorgenommen werden.

- Steuereinheit mit EIN/AUS Schalter (14) ausschalten.
- Bedienknopf A (4) oder B (5) gedrückt halten und Steuereinheit einschalten. Das Einstellungsmenü erscheint nun auf dem Monitor.
- Bedienknopf A (4) oder B (5) loslassen.
- Durch Drücken des Bedienknopfes A (4) können die verschiedenen Einstellungsoptionen gewählt werden.
- Mit Bedienknopf B (5) wird die gewählte Einstellungs Option aktiviert.
- Wenn alle Einstellungen angenommen wurden, "Exit" oder "Exit and Save" mit Bedienknopf A (4) wählen und dann mit Bedienknopf B (5) bestätigen.
- Das Einstellungsmenü wird ausgeblendet.

Einstellungs-Optionen

„SHOW/HIDE FREQUENCY“	Anzeige der Stroboskopiefrequenz auf dem Monitor anzeigen/ausblenden
“STROBOFUNCTION MANUAL/ AUTO”	**Manueller Modus:** Stroboskopiefunktion wird durch Betätigung des Fußschalters aktiviert. Ist das Stroboskop noch nicht auf die Stimmfrequenz synchronisiert, können leichte Bildstörungen auftreten. **Automatischer Modus:** Stroboskopiefunktion wird erst nach Synchronisation auf die Stimmfrequenz aktiviert.
"SWITCH FUNCTIONS"	Weist den Bedienknöpfen verschiedene Funktionen zu.
“COLOR-SATURATION”	Einstellung der Bild-Farbtemperatur in fünf Stufen
“FACTORY RESET”	Zurücksetzen auf Werkseinstellungen
“EXIT”	Beendet das Menü und wechselt zum Live-Bild Modus ohne die Einstellungen zu speichern
“SAVE AND EXIT”	Speichert die neuen Einstellungen, beendet das Menü und wechselt zum Live-Bild-Modus

Standardfunktion der Bedienknöpfe

Die Bedienknöpfe A (4) und B (5) funktionieren nur in Zusammenhang mit einem optionalen PC.

Mit PC

Bedienknopf A (4) löst die Foto-Speicherfunktion aus oder startet/stoppt eine Videofrequenz.

Bedienknopf B (5) hat in dieser Zusammenstellung keine Funktion.

Auf Wunsch können die Funktionen der Bedienknöpfe auch andersherum eingestellt werden.



4.2 Demontage

- Aus der Mikrofonschnittstelle ⓫ ziehen und das ATMOS Scope reinigen (siehe Kapitel Reinigung und Desinfektion).
- Verbindungskabel ❻ aus der Steuereinheit ziehen. Steckerkappe ❽ fest aufstecken.

4.3 Funktion der Bedientasten am ATMOS Scope Handgriff

Beide Kabel müssen gemäß der Bezeichnung R1 in Remote 1 und R2 in Remote 2 eingesteckt werden.

Steuerbox zum Verbinden des ATMOS Scope mit einem PC (USB Anschluss)

ATMOSoft HNO 31, ATMOSoft HNO 41

Die obere Bedientaste ist zum Aufnehmen/Einfrieren eines Bildes. Durch Drücken der Bedientaste wird das Bild eingefroren. Durch wiederholtes Drücken wird die Kamera wieder aktiv.

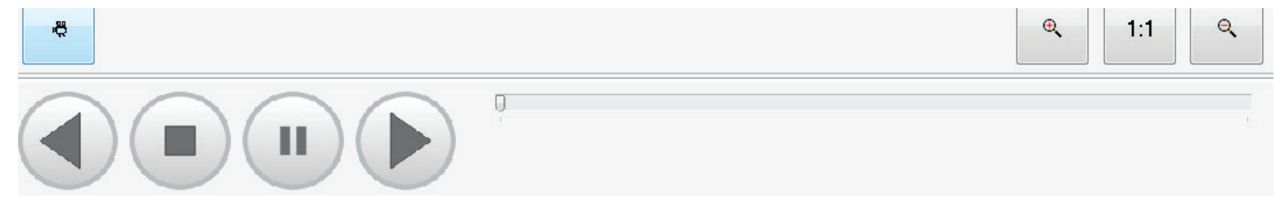
Die untere Bedientaste ist zum Weiterschalten, d.h. es können die nächsten Bilder aufgenommen werden.

1:1 ->PDF Druckvorschau
Ohr r. Ohr l. Nase r. Nase l. Bild5 Bild6 Bild7 Bild8

Option Videoaufnahme (ATMOSoft HNO 41)

1:1 ->PDF Druckvorschau
Ohr r. Ohr l. Nase r. Nase l. Bild5 Bild6 Bild7 Bild8

Durch Klicken auf den Button "Kamera" gelangen Sie in die Videofunktion.



Über die Bedientasten am ATMOS Scope können Sie die Aufnahme starten bzw. stoppen.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise



5.1 Allgemeine Hinweise

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Die Aufbereitung muss gemäß den Regeln und Hinweisen des Herstellers durchgeführt werden. Nur empfohlene Mittel und Verfahren anwenden. Vor jeder Aufbereitung Dichtigkeitstest durchführen, um Schäden durch Flüssigkeiten zu vermeiden.

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung den Vorzug zu geben.

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewendet und keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, Brauchwasser zur Reinigung, in Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozesschemikalien eingesetzt werden, die geprüft, freigegeben (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von > 8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter:
siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Falls vorhanden, Adapter und Dichtkappe (z. B. Luer Lock) entfernen.
- Falls vorhanden, Ventile/Hähne öffnen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.



Reinigung/Desinfektion



Das Produkt darf keinesfalls im Ultraschall gereinigt und/oder desinfiziert werden.

Vor Einlegen in Flüssigkeiten Dichtigkeitstest durchführen (siehe Kapitel Prüfungen).
Ein undichtes Gerät wird durch eindringende Flüssigkeiten beschädigt.

- Vor der Reinigung Steckerkappe ❽ auf den Stecker ❼ stecken.
- Sicherstellen, dass die Steckerkappe ❽ fest auf dem Stecker ❼ sitzt.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das vorliegende Produkt zugelassen sind. Anweisungen des Herstellers beachten.

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer und

Einwirkzeit beachten.

Übermäßigen Druck und Zug auf die flexiblen Endoskopkomponenten vermeiden.

Vorsichtig reinigen, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Schlauch und abwinkelbares Ende werden durch Knicken, Verdrehen, Drücken oder Ziehen beschädigt. Grobe Verunreinigungen können mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste vorsichtig entfernt werden.

Während der Aufbereitung einen minimalen Biegeradius von 40 mm nicht unterschreiten.

5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion Steuereinheit und Mikrofon



Steuereinheit und Mikrofon sind nur zum feuchten Abwischen geeignet. Die Steuereinheit und das Mikrofon nicht in Flüssigkeit tauchen.

- Außenflächen mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Wasser, milder Seifenlösung oder Isopropanol leicht angefeuchtet wurde.
- Schwierig zu entfernende oder unansehnliche Flecken können mit einem milden Reiniger auf Ammoniakbasis entfernt werden.
- Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden, da diese die Lackierung oder die Beschriften beschädigen könnten.
- Keine nassen Schwämme oder Tücher verwenden. Überschüssige Reinigungslösung kann mit elektrischen Teilen in Kontakt geraten und das Gerät beschädigen.
- Mit dem Wiederanschließen an das Stromnetz warten, bis alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.

Reinigung und Desinfektion: ATMOS Scope

Manuelle Reinigung mit Tristel Wipes

Wir empfehlen zur Aufbereitung des ATMOS Scopes Handgriff das Tristel Wipes System. Bitte berücksichtigen Sie bei der Verwendung die Angaben und Verwendunghinweise des Herstellers.

Nach manueller Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Falls nötig, Reinigungsprozess wiederholen.

Optische Flächen dürfen nicht mit einer Bürste gereinigt werden. Verschmutzungen auf den optischen Flächen mit in Alkohol (70 % Ethanol) getränktem Tupfer oder Neutralreiniger beseitigen.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise



Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Konz. (%)	Wasserqualität	Chemie
I	Reinigung	34-45/ 95-113	3	0,8	T-W	Enzymatischer Reiniger, z. B. Cide- zyme/Enzol
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	3 x 1	---	T-W	---
III	Desinfektion	20-25/ 68-77	12	---	T-W	0,55 % orthophtalaldehyd Lösung, z. B. Cidex OPA
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	3 x 2	---	VE-W steril	---
V	Trocknung	RT	---	---	---	---

T-W Trinkwasser

RT Raumtemperatur

VE-W Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

Phase I

- Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Das Produkt, in der Lösung liegend, mit weichem Tuch oder ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mindestens 1 Minute bzw. solange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber, etc. bei der Reinigung in jede Richtung 3 Mal bis Anschlag bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5 Mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt 3 Mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 1 Minute ab-/durchspülen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber, etc. dabei in jede Richtung 3 Mal bis Anschlag bewegen. Für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5 Mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.



Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/einlegen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber, etc. dabei in jede Richtung 3 Mal bis Anschlag bewegen.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5 Mal.

Phase IV

- Nach der Desinfektion Produkt 3 Mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 2 Minuten ab-/durchspülen. Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber, etc. dabei in jede Richtung 3 Mal bis Anschlag bewegen. Für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5 Mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit weichem, fusselfreiem Tuch abtrocknen.
- Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreicht werden, können mit Druckluft (p max. = 0,5 bar) getrocknet werden.

Materialverträglichkeits freigaben existieren für:

- Gigasept FF (neu)
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)
- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Neodisher MediClean forte (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)



5.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Hinweise zur maschinellen Reinigung

Nach maschineller Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Falls nötig, Reinigungsprozess wiederholen.

Das Produkt ist mit verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) kompatibel. Nähere Einzelheiten zum Betrieb der Gebrauchsanweisung für das RDG-E entnehmen.

Falls unbekannt ist, ob das Produkt einschließlich aller Kanäle mit dem vorhandenen RDG-E gereinigt und desinfiziert werden kann, Hersteller des RDG-E kontaktieren und ggf. mit dem Hersteller, die für das Produkt geeignete Wahl des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms abstimmen.



Infektionsrisiko für Patienten und/oder Anwender durch

- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln am Produkt.
- unzureichende Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Produkts und Zubehörs.

Abhängig vom Verschmutzungsgrad das Produkt, insbesondere dessen Leerkanal vorreinigen, bzw. durchbürsten.



Produktbeschädigung durch überhöhte Temperaturen.

Die Temperatur während der maschinellen Reinigung und Desinfektion darf 65°C nicht überschreiten.

- Endoskop gemäß den Angaben des Maschinenherstellers im RDG-E positionieren.
- Schlauch des RDG-E für den Dichtigkeitstest an Druckausgleichsventil ❷ des ATMOS Scopes Handgriffs anschließen. Ggf. Adapter verwenden.

Der Nachweis, der für das Produkt erforderlichen Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit wurde unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für flexible Endoskope von Wassenburg Typ WD 440 im Normalprogramm erbracht. Dabei wurden das Reinigungsmittel AdaptaClean (Johnson & Johnson) und das Desinfektionsmittel Cidex OPA-C (Johnson & Johnson) eingesetzt.

Die Materialverträglichkeit ist geprüft und gewährleistet bei Verwendung des RDG-E von Wassenburg, Typ WD 440.

Materialverträglichkeitsfreigaben existieren für:

- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
- Cidex OPA-C (Johnson & Johnson)
- AdaptaClean (Johnson & Johnson)

Farbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten (z. B. Serienringe, Okulartrichter) können beim Einsatz maschineller Aufbereitung ausbleichen.



5.4 Sterilisation

5.4.1 Allgemeine Hinweise



Produkt nicht autoklavieren.

Vor der Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt gemäß dem Kapitel Inbetriebnahme (Abschnitt Prüfungen) keine Einschränkungen hinsichtlich der Verwendbarkeit aufweist.
Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel Zugang zu allen Oberflächen hat. Die Durchführung aller genannter Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

5.4.2 Sterilisationsverfahren

Nur für USA.

STERIS SYSTEM 1® darf in den USA nicht verwendet werden!



STERIS SYSTEM 1E™ ist von der FDA (U.S. Food and Drug Administration) freigegeben als wirksames flüssiges, chemisches Sterilisationsverfahren, welches verwendet werden kann, um wieder verwendbare, thermolabile Produkte aufzubereiten, die nicht mit anderen, sich rechtmäßig im Verkehr befindlichen und für dieses Medizinprodukt validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert werden können.

Validiertes Verfahren

Gassterilisation (EtO)

- Ethylenoxid (Sterivit-Verfahren)



Druckausgleichskappe vor Sterilisation aufschrauben.
Nach Sterilisation Druckausgleichskappe wieder abschrauben.

Validierte EtO-Parameter:

Gasgemisch:	6 % EtO, 94 % CO2
Temperatur:	131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	40 - 90 %
Druck (Überdruck):	1,7 bar (170 kPa)
Einwirkzeit:	120 min
Auslüftungszeit:	12 h bei 131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C



Materialverträglichkeitsfreigaben existieren für:

Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation (NTP)

- STERRAD® 50 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100S (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 200 (Advanced Sterilization Products)



Druckausgleichskappe vor Sterilisation aufschrauben.

Nach Sterilisation Druckausgleichskappe wieder abschrauben.

Niedertemperatur-Sterilisation

- SYSTEM 1® (Steris Corporation)
- SYSTEM 1E™ (Steris Corporation)

Für alle genannten Verfahren Herstellerangaben beachten.

Das Verwenden verschiedener Sterilisationsverfahren im Wechsel kann zur frühzeitigen Alterung des Produktes führen. Ausschließlich eines der freigegebenen Verfahren verwenden.

6.0 Wartung und Service

Sicherungswechsel

- Vor dem Sicherungswechsel Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen.
- Oberen und unteren Riegel in der Mitte des Sicherungshalters ⓴ mit einem kleinen Schraubendreher eindrücken.
- Sicherungshalter gerade herausziehen.
- Die defekte(n) Sicherung(en) ersetzen.
- Sicherungshalter wieder einsetzen.
- Sicherstellen, dass beide Riegel einrasten.

Das vorliegende Produkt ist wartungsfrei. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer oder Hersteller gewartet werden müssen. Der Hersteller schreibt jedoch vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Produkt regelmäßig einer vorsorglichen sicherheitstechnischen Kontrolle unterzieht. Die Kontrolle des Produkts mindestens alle 24 Monate durchführen.

In Reparaturfällen an den Hersteller oder einen autorisierten Reparaturfachbetrieb wenden. Autorisierte Reparaturfachbetriebe können beim Hersteller angefragt werden.

Im Interesse einer schnellen Bearbeitung das Produkt mit folgenden Angaben einsenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (S/N)
- Möglichst genaue Fehlerbeschreibung



Zum Schutz Ihres Personals, sowie der Mitarbeiter des Reparaturfachbetriebes, Produkt (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Sollte dies aus dringenden Gründen nicht möglich sein, Produkt soweit wie möglich aufbereiten und entsprechend kennzeichnen. Der Reparaturfachbetrieb kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

Garantie

Der Hersteller gewährt 24 Monate Garantie auf die Funktion des Produktes. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Rechnungsdatum unverzüglich schriftlich ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Mängel, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, Fremdeinwirkung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

Alle Garantieansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt. Für den Fall, dass ein Produkt gewartet werden muss, gilt gleiches für Wartungen die nicht ausdrücklich zugelassen sind.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

7.0 Behebung von Funktionsstörungen

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen reinigen gemäß Kapitel Reinigungs- und Pflegehinweise
	Undichtes, defektes Linsensystem	ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen reinigen gemäß Kapitel Reinigungs- und Pflegehinweise
	Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen	Beläge entfernen gemäß Kapitel Reinigung und Desinfektion; Wasserqualität überprüfen
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z.B. verbliebene Eiweißreste)	Nachreinigen ggf. gründlich Abreiben
	Ungenügendes Spülen des Endoskops zwischen den Aufbereitungsphasen (insbesondere vor der Sterilisation)	Auf ausreichendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen achten
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektions- und Reinigungslösungen	Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig erneuern
	Fremdrost (z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsames Aufbereiten mit vorgeschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium)	Versorgungssysteme überprüfen, beim gemeinsamen Aufbereiten auf Materialverträglichkeit, Vorschädigungen achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden
Undichtheit	Dichtigkeitstester falsch angeschlossen	Verbindungen zwischen Druckausgleichskappe, Silikonschlauch und Dichtigkeitstester prüfen
	Sondenschlauch defekt	ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
	Steckerkappe nicht auf Stecker	Steckerkappe fest auf Stecker schieben
Abwinklung schwergängig, ausgefallen	Spitzenmechanik defekt	ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
Bild verschwommen	Sondenspitze veschmutzt	Sondenspitze mit Alkohol und Wattestäbchen reinigen
Kein Bild auf dem Monitor	Steuereinheit hat keinen Strom	Steuereinheit gemäß Kapitel Montage/ Erstinstallation anschließen und einschalten
	Sicherung defekt	Sicherung austauschen (siehe Kapitel Wartung und Service)
	Steuereinheit fehlerhaft an den Monitor angeschlossen	Steuereinheit korrekt an Monitor anschließen
	Verbindungskabel nicht angeschlossen oder defekt	ATMOS Scope Hadgriff an die Steuereinheit anschließen. Stecker auf Feuchtigkeit prüfen
	Monitor nicht auf das richtige Eingangssignal eingestellt	Monitor auf das richtige Eingangssignal einstellen
	Kein Licht an der Spitze des flexiblen Endoskopteils	Sicherstellen, dass das ATMOS Scope richtig an der Steuereinheit angeschlossen ist
Kein Bild auf dem PC	Kamera USB Treiber ist nicht am PC installiert	Kamera USB Treiber mittels Software CD installieren
	ATMOS Scope wird über USB Schnittstelle nicht erkannt, evtl. ist USB Schnittstelle ausgeschaltet	USB Schnittstelle über Windows/Systemsteuerung/Energieoptionen dauerhaft einschalten
Schlechte Farbwiedergabe	Monitor nicht richtig eingestellt	Monitoreinstellungen prüfen
Farbige Streifen im Bild	Videokabel ist defekt	Videokabel ersetzen oder ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
	ATMOS Scope ist defekt	ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
Stroboskop reagiert nicht	Mikrofon nicht oder nicht richtig angeschlossen	Mikrofon richtig anschließen
	Mikrofon defekt	Mikrofon austauschen
	Stroboskopkabel nicht richtig angeschlossen	ATMOS Scope zur Reparatur einsenden
		Stroboskopkabel korrekt anschließen
	Stroboskopkabel defekt	Stroboskobkabel austauschen
ATMOS Scope wird von PC nicht erkannt	USB Port hat sich ausgeschaltet	USB Port über die Energieoptionen in Windows dauerhaft einschalten



Bezeichnung	REF	
ATMOS Strobo 21 LED	507.4700.0	
ATMOS Cam	auf Anfrage	
ATMOSoft HNO 21 ATMOSoft HNO 31 ATMOSoft HNO 41	700.0030.0 700.0032.0 700.0035.0	
Medizinischer 17" TFT-Monitor	534.3005.0	
Mikrofon	950.0310.0	
ATMOS Scope Koffer	950.0321.0	
Dichtigkeitstester	950.0322.0	
Steuereinheit	950.0319.0	
ATMOS Scope Handgriff	950.0320.0	

8.0 Zubehör und Ersatzteile



Bezeichnung	REF	
Silikonschlauch für Dichtigkeitstester	auf Anfrage	
Hinweisschild zur Aufbereitung mit Druckausgleichskappe	auf Anfrage	
Sicherung 0,63 A (T); 5 x 20 mm (2 x)	auf Anfrage	
HF-Adapter	950.0323.0	
BNC-BNC.2 1,5 m	008.0670.0	
Kabel USB 2,0 m	950.0324.0	
Remote Kabel	950.0325.0	
Netzanschlusskabel	507.0859.0	
Systemkabel ATMOS Strobo 21 LED	950.0327.0	
Körperschall-Mikrofonadapter	507.0775.0	

Optionale Standbild-/Video Archivierung (digital)
Zur digitalen Archivierung kann ein PC via USB (ab Version 2.0) angeschlossen und Bilder/Videos via Software aufgezeichnet werden.

Optionale Stroboskopsteuereinheit
Mit der optionalen Stroboskopsteuereinheit (ATMOS Strobo 21 LED) steht dem Arzt ein Gerät zur Stroboskopie zur Verfügung. Durch die LED-Technologie ist eine lautlose Stroboskopie ohne Untersetzung sowie eine Stimmlippendiagnostik mit flackerfreiem Pilotlicht, Standbild und Zeitlupenmodus möglich. Das Standbild mit variabler Phasenlage und der Zeitlupenmodus mit vorwählbarer Frequenz sind über ein Fußpedal einstellbar.
Bei bestimmten Patienten ist der Einsatz eines zusätzlichen Körperschall-Mikrofonadapter erforderlich.

9.0 Technische Daten



ATMOS Scope

Abmessungen Steuereinheit:	277 x 60 x 268 mm (B x H x T)
Netzteil:	Netzspannung 115 - 230 V AC, max. 0,5 A, 50/60 Hz
Energieverbrauch:	max. 30 VA Schutzklasse: 1
Sicherung:	T0,63 A; 5 x 20 mm (2 Stk)

ATMOS Scope Handgriff

Integrierte Beleuchtung:	ja
Sondendurchmesser:	3,8 mm
Sondenlänge:	300 mm
Abwinklung:	2 x 160°
Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	85°
Fokusbereich:	6 - 60 mm
Analoges TV System:	NTSC Bildsensor: 82.000 Pixel
Ausgänge:	2 x Composite Video (FBAS) 1 x USB 2.0 2 x Remote 1 x Stroboskop-Ausgang
Länge Verbindungskabel zu Steuereinheit:	2 m

Lagerung und Transport

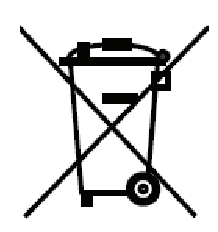
Temperatur:	- 20 °C bis + 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 % bis 95 %
Luftdruck:	70 kPa bis 106 kPa

Aufbereitete Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Betrieb

Temperatur:	+15 °C bis +40 °C
UMDNS Code:	12-709
GMDN Code:	45043
Klassifizierung gemäß Anhang I EG-Richtlinie 93/42/EWG	I

- Das ATMOS Scope beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Geräte handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es der ATMOS MedizinTechnik zur Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Teile, die mit Patienten in Berührung gekommen sind, gründlich gereinigt, desinfiziert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

11.0 Hinweise zur EMV



- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das ATMOS Scope ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Scope sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ATMOS Scope verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ATMOS Scope ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ATMOS Scope ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Scope sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwenbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	anwendbar 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

11.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS Scope fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ATMOS Scope aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ATMOS Scope ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Scope sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	V_1 = 3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ATMOS Scope einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	E_1 = 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ATMOS Scope benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ATMOS Scope beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS Scope.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ATMOS Scope

Das ATMOS Scope ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Scope kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ATMOS Scope – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.


ATMOS



Allgemeine Geschäftsbedingungen



1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany